Fresenius Medical Care

L’analyse des risques sur le traitement d’eau en hémodialyse

HOPITECH

VICHY 2009

SOMMAIRE

- FME en France,
- Management des Risques et HDF,
- Exigences légales et normatives,
- IMS et les Risques de l'entreprise,
- Termes et définitions,
- Objectifs et Principes du Management des Risques
- Processus de Management des Risques

Fresenius Medical Care – L'histoire

1966 Début de l'activité de dialyse pour Fresenius

1999 Production du 100,000ème générateur de dialyse

2003 La production annuelle de dialyseurs dépasse 50 millions d'unités

2006 Production du 250,000ème générateur de dialyse

Aujourd'hui, Fresenius Medical Care, prend en charge plus de 180.000 patients dans ses centres de dialyse dans le monde

Centres de Dialyse NephroCare en France

31 sites répartis sur 5 régions :

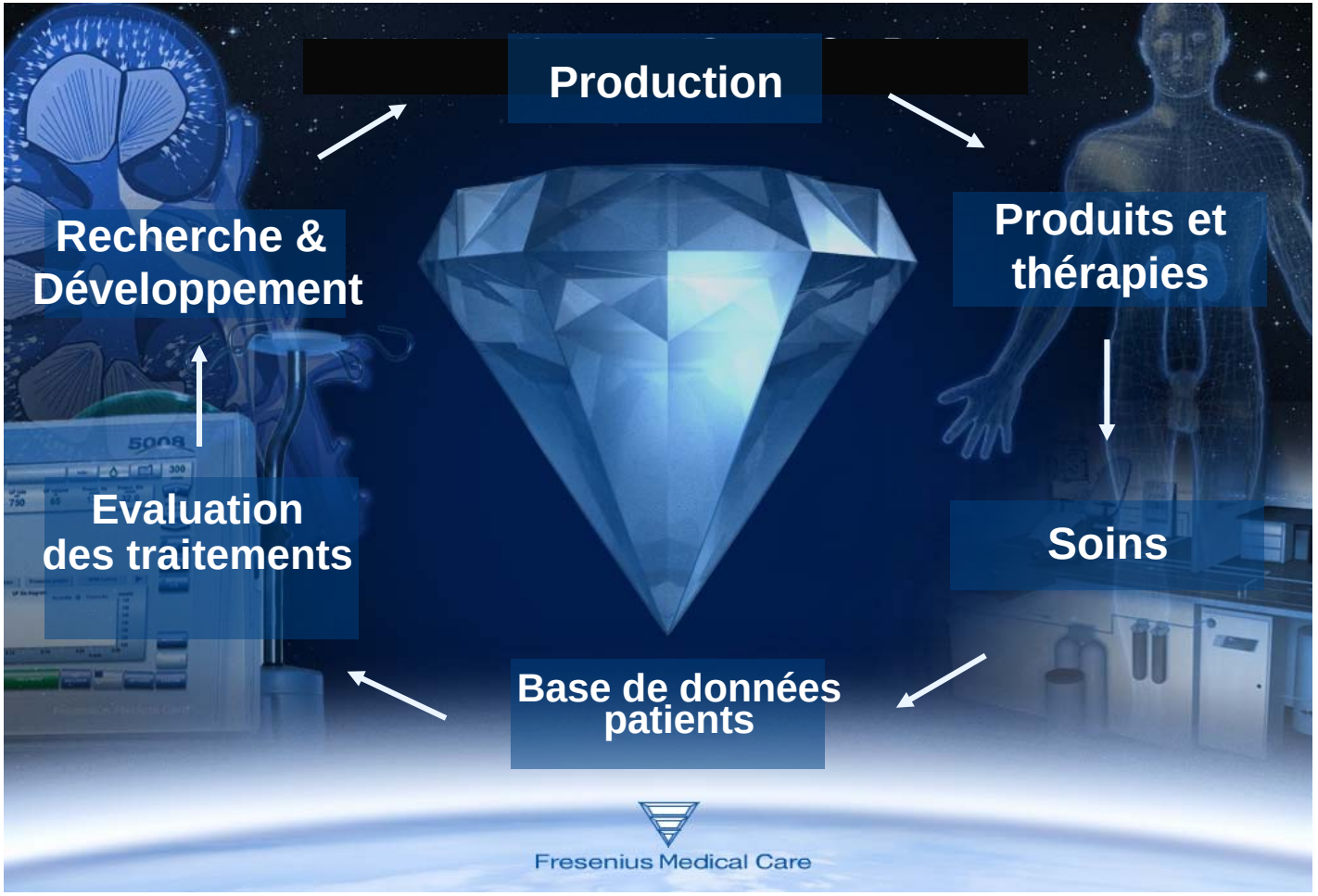
- Nord Pas de Calais
- Ile de France
- Rhône Alpes
- Languedoc Méditerranée
- Occitanie

50 médecins néphrologues
1555 patients
686 collaborateurs (dont 520 personnels de soins)

Fresenius Medical Care - Profil

Leader sur le marché global des produits et soins de dialyses

Acteur sur les thérapies extracorporelles innovantes



Fresenius Medical Care – une entreprise d'intégration verticale

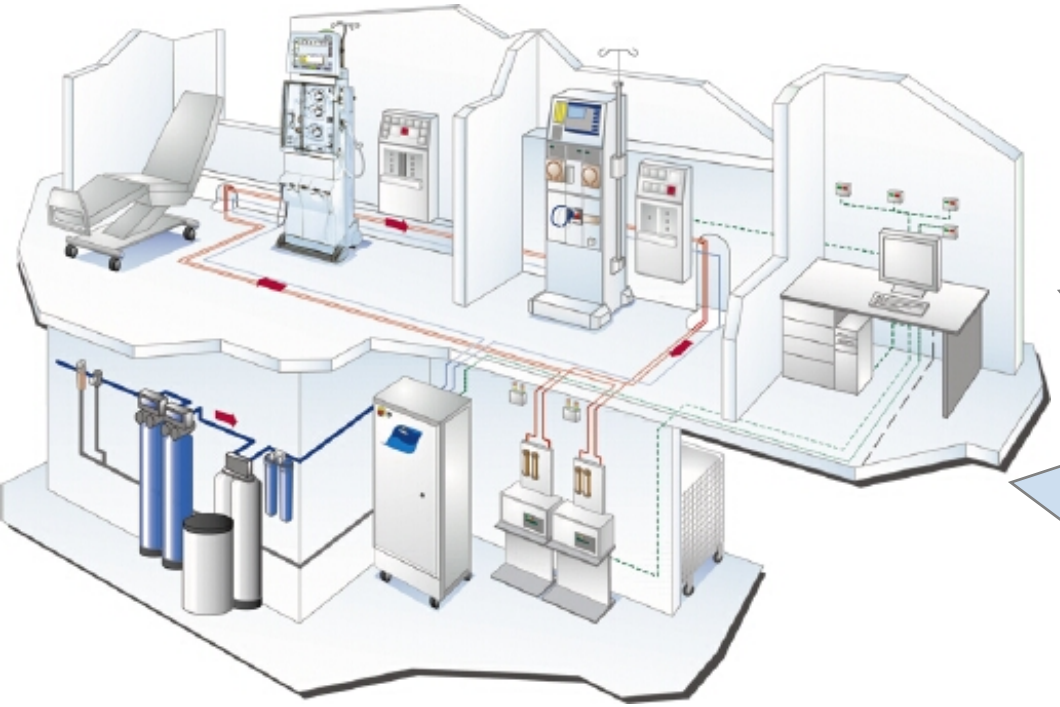
Management des Risques

A titre privé,

Pas de risque,
c'est pas amusant

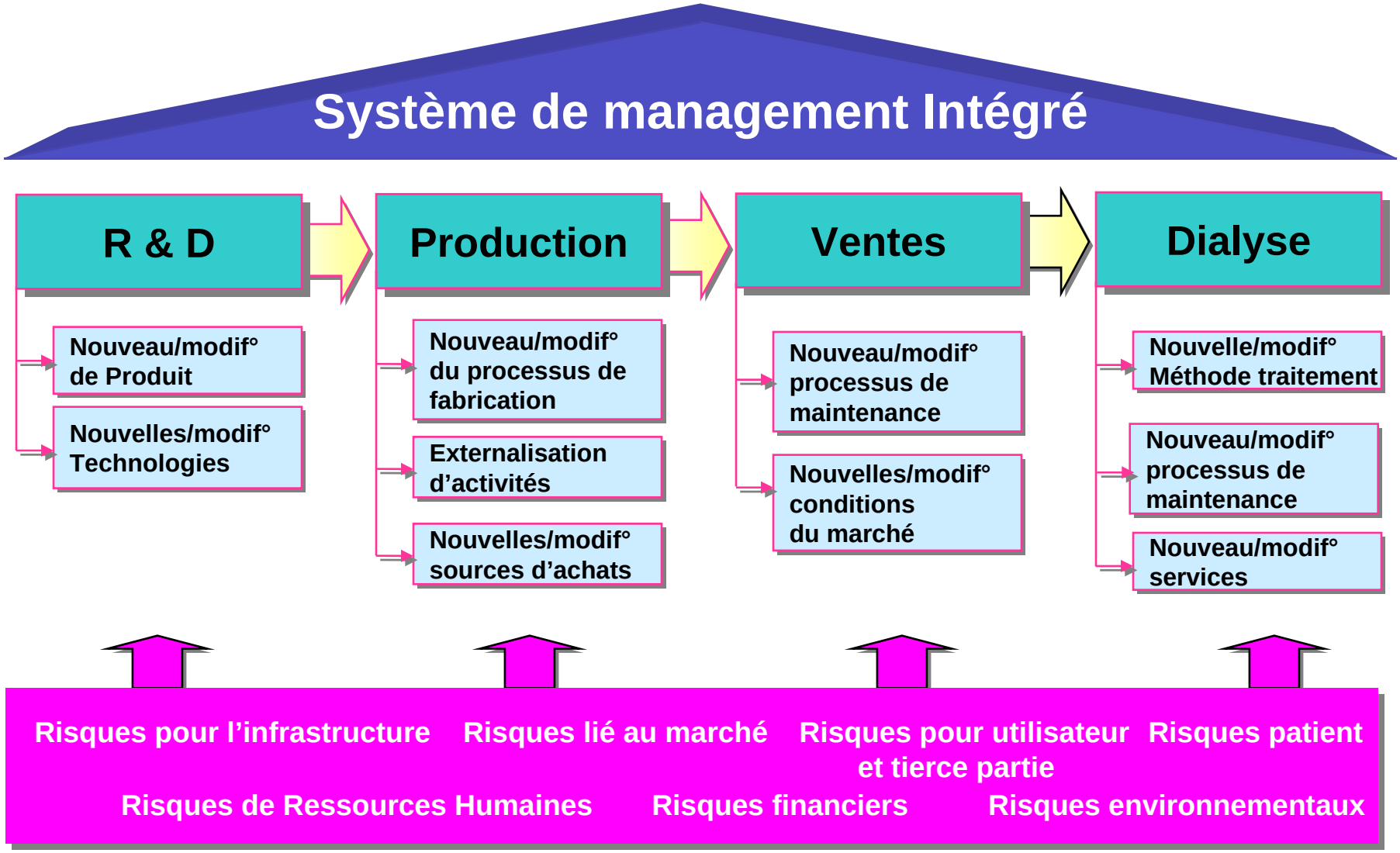
Management des Risques

Pour l'entreprise,



Pas de risque, pas de bénéfice pour le patient

Les Risques de l'Entreprise



L'HDF, un engagement d'entreprise

Pour les IRC, HDF - hauts volumes =

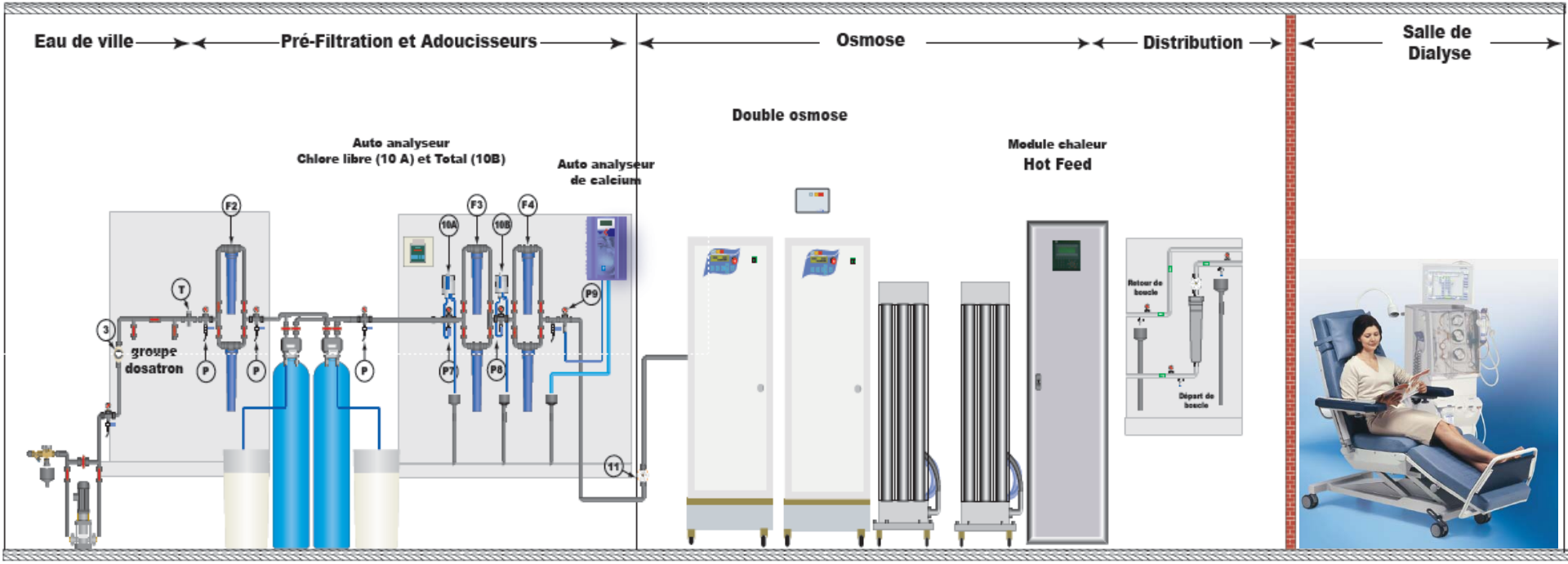
- **Chute de mortalité de 35% vs Hémodialyse conventionnelle**
- **Amélioration de la morbidité :**
  - **Meilleure tolérance hémodynamique au cours de la séance,**
  - **Moins d'inflammation et de stress oxydatif,**
  - **Amélioration de l'anémie,**
  - **Amélioration de l'état nutritionnel.**

L'HDF, un engagement d'entreprise

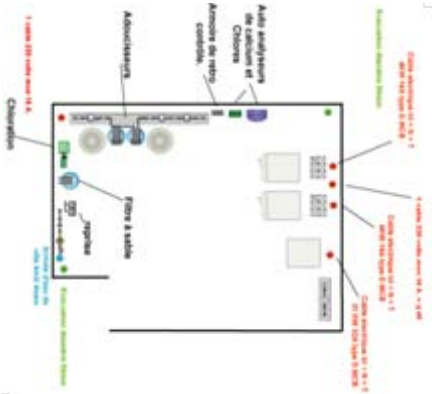
PRE-REQUIS A LA MISE EN PLACE DE L'HDF EN LIGNE :

- **Maîtrise de la qualité de l'eau,**
- **Maîtrise de la qualité des fluides de dialyse.**

Vue Synoptique d'un Traitement d'eau



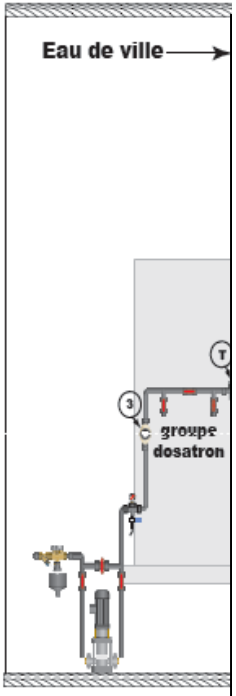
Maintien sanitaire



Chimique Mensuelle

Chaleur Bi-hebdomadaire avec générateurs

Exigences Légales et Normatives

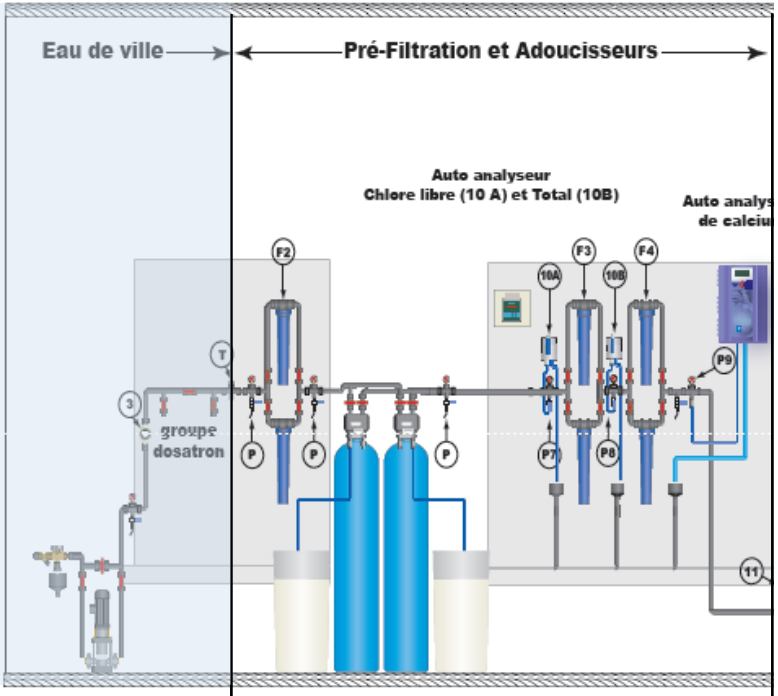


Décrets (2001-1220, 2007-49,…)

Arrétés du 11 Janvier 2007,

…

Exigences Légales et Normatives



Décrets (2001-1220, 2007-49,…)

Arrétés du 11 Janvier 2007,

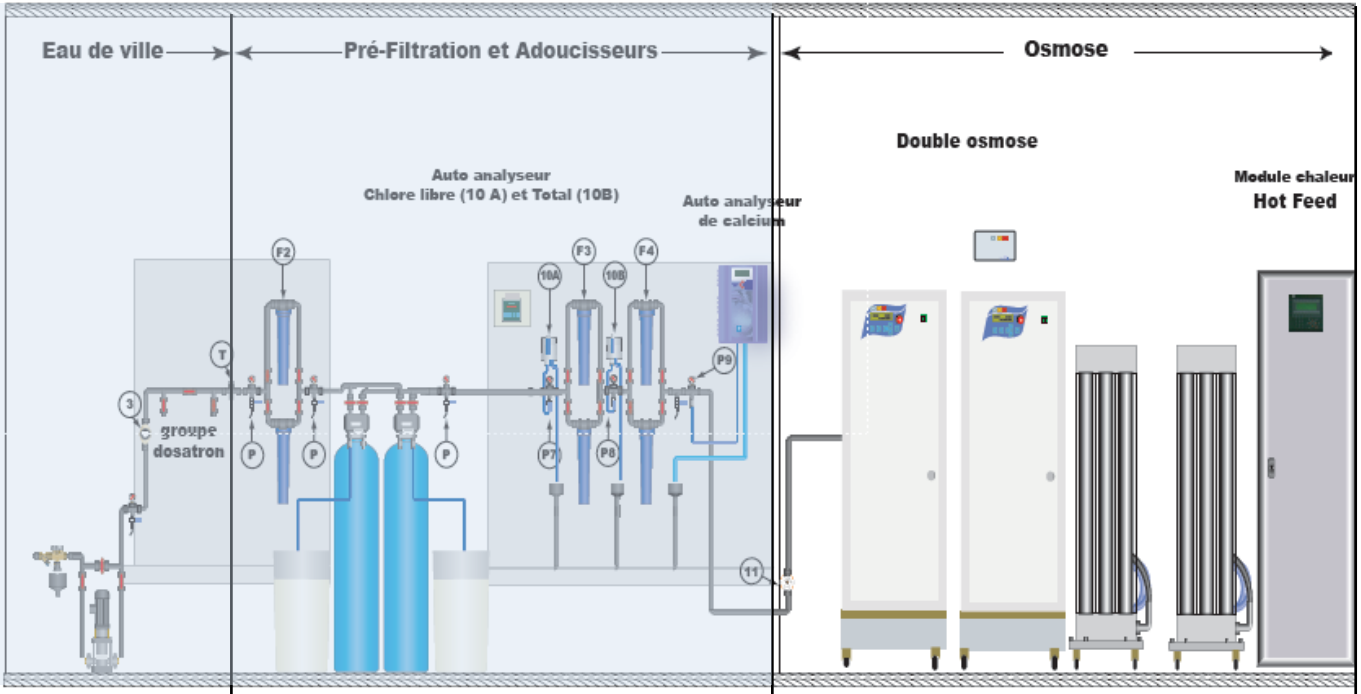
Circulaire de juin 2000,

Décret 95-363,

Norme NFS 93-310,

…

Exigences Légales et Normatives



Décrets (2001-1220, 2007-49,…)

Arrétés du 11 Janvier 2007,

Circulaire de juin 2000,

Décret 95-363,

Norme NFS 93-310,

Circulaire de juin 2000,

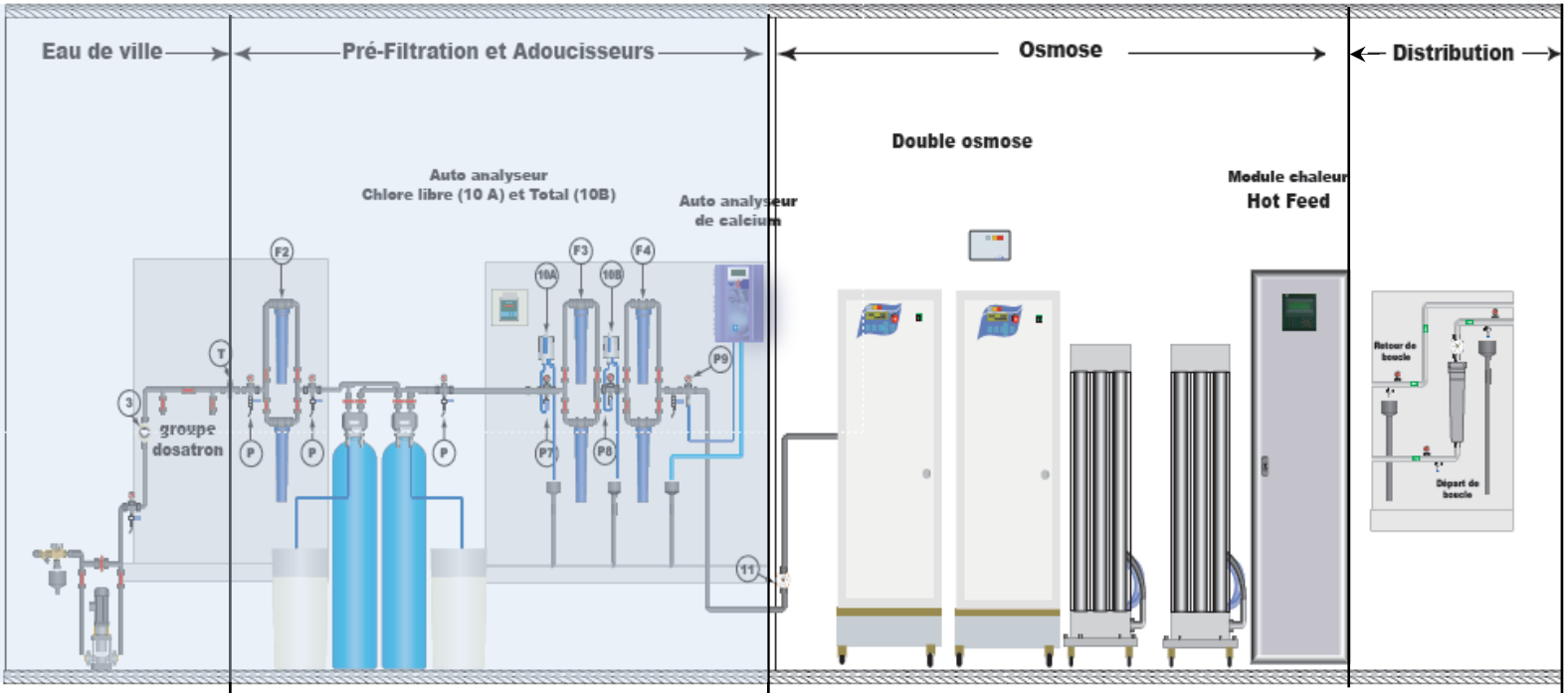
Circulaire de janvier 2007,

Norme NFS 93-310,

Pharmacopée Européenne,

…

Exigences Légales et Normatives



Décrets (2001-1220, 2007-49,…)

Arrétés du 11 Janvier 2007,

Circulaire de juin 2000,

Décret 95-363,

Norme NFS 93-310,

Circulaire de juin 2000,

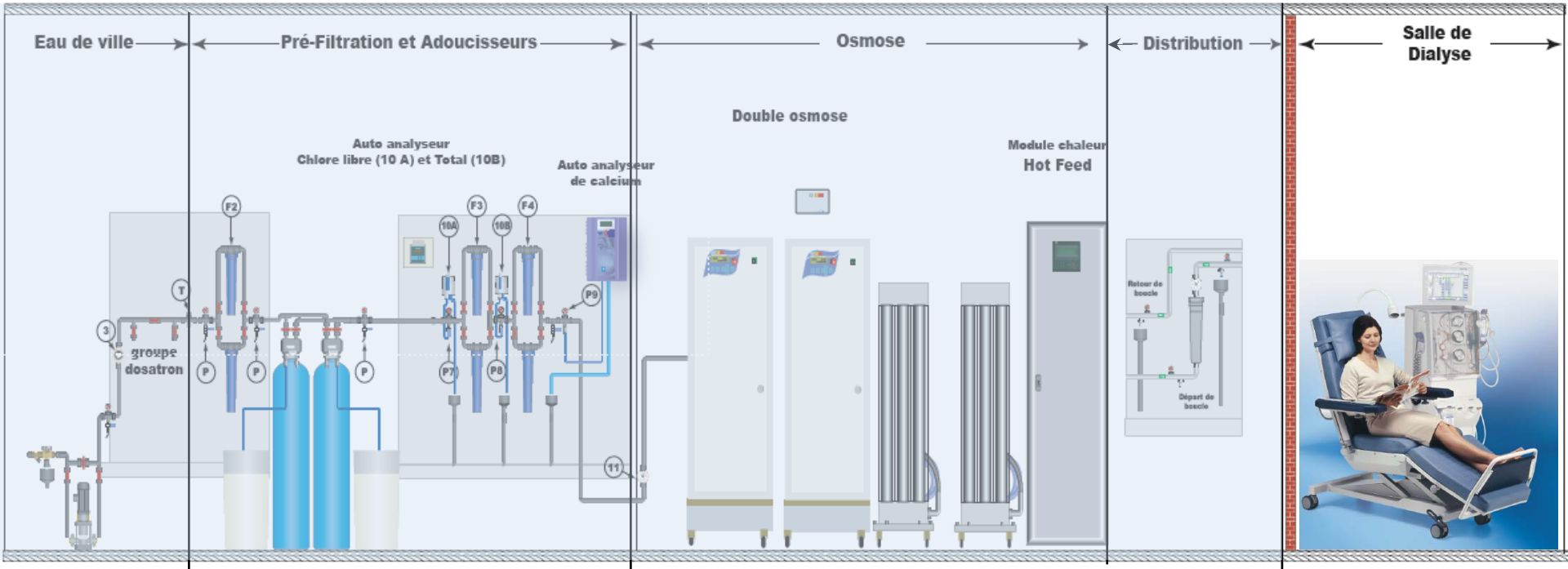
Circulaire de janvier 2007,

Norme NFS 93-310,

Pharmacopée Européenne,

…

Exigences Légales et Normatives



Décrets (2001-1220, 2007-49,…)

Arrétés du 11 Janvier 2007,

Circulaire de juin 2000,

Décret 95-363,

Norme NFS 93-310,

Circulaire de juin 2000,

Circulaire de janvier 2007,

Norme NFS 93-310,

Pharmacopée Européenne,

Circulaire de juin 2000 et janvier 2007,

Normes NFS 93-310 et 93-315

Pharmacopée Européenne,

…

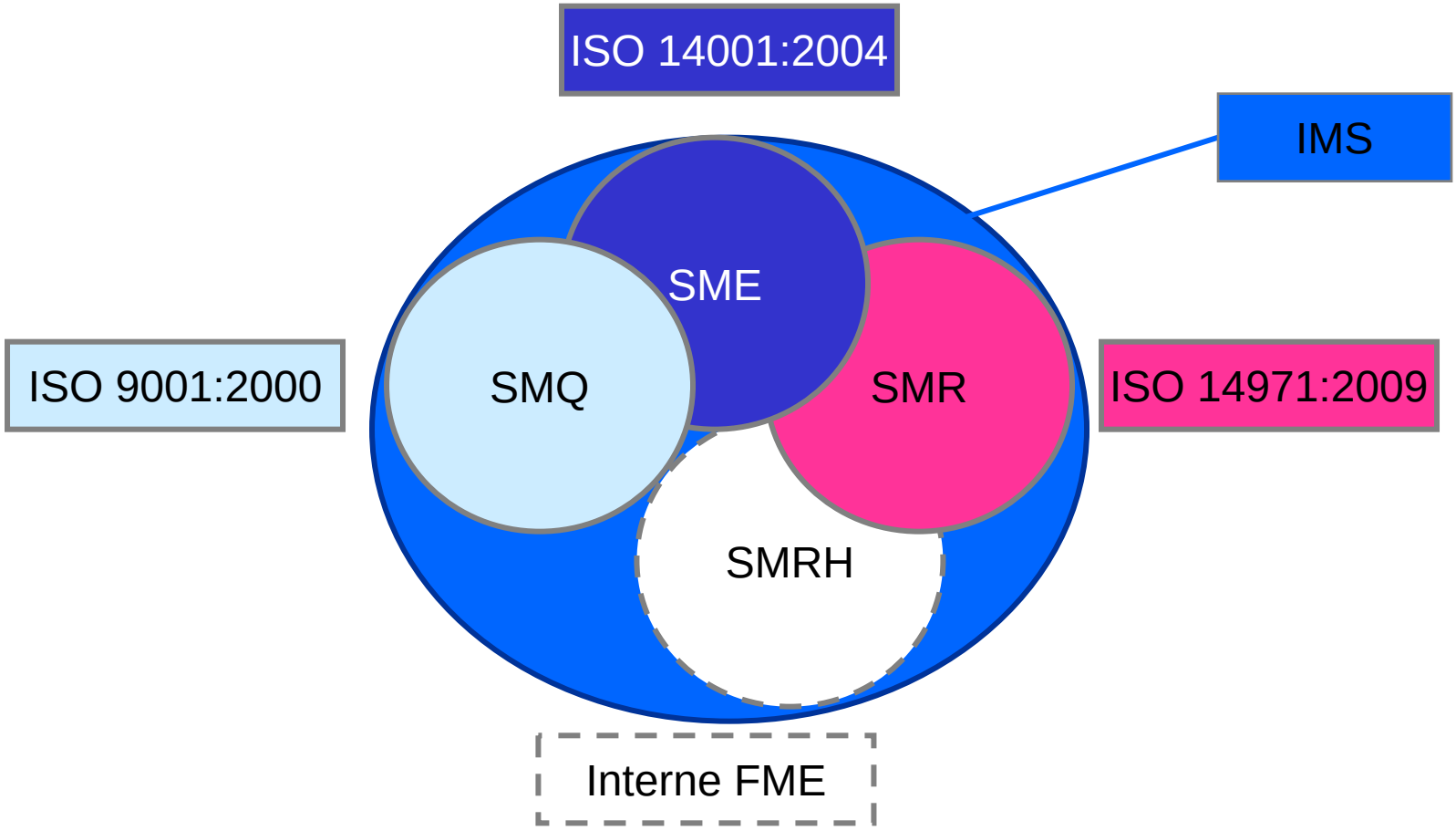
Exigences Légales et Normatives

1. MDD 93/42/CEE du 14 Juin 1993; Annexe 1 “Exigences Essentielles”

2. ISO 13485: 2003 Dispositifs Médicaux – Exigences des systèmes de management de la qualité

3. ISO 14971: 2009 Dispositifs Médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

IMS : Système de Management Intégré



Légende

SMQ = Système de Management de la Qualité
SME = Système de Management Environnemental
SMR = Système de Management des Risques
SMRH = Système de Management des Ressources Humaines

Termes et Définitions

- **Dommage:** Sérieuse dégradation de :
  - L'état de santé
  - L'intégrité physique
  - L'environnement
- **Danger:** Source potentielle de dommage
- **Risque:** Combinaison de la :
  - Probabilité d'occurrence d'un dommage
  - Degré de gravité de ce même dommage
- **Sévérité:** Mesure de la conséquence possible d'un danger
- **Sécurité:** Absence de risque inacceptable

Termes et Définitions

- **Dommage:** Sérieuse dégradation de :
  - L'état de santé
  - L'intégrité physique
  - L'environnement
- **Danger:** Source potentielle de dommage
- **Risque:** Combinaison de la :
  - Probabilité d'occurrence d'un dommage
  - Degré de gravité de ce même dommage
- **Sévérité:** Mesure de la conséquence possible d'un danger
- **Sécurité:** Absence de risque inacceptable

Contamination microbienne du TTE

Raisonnablement prévisible

Mort du patient

Objectifs du Management des Risques

Fournir une approche systématique par :

1. **L'identification des dangers**
2. **Evaluation des risques sous-jacents**
3. **Contrôle des risques**

Objectifs du Management des Risques

Fournir une approche systématique par :

1. **L'identification des dangers**
2. **Evaluation des risques sous-jacents**

Liste des dangers identifiés, connus et prévisibles, et Causes des Dangers

3. **Contrôle des risques**

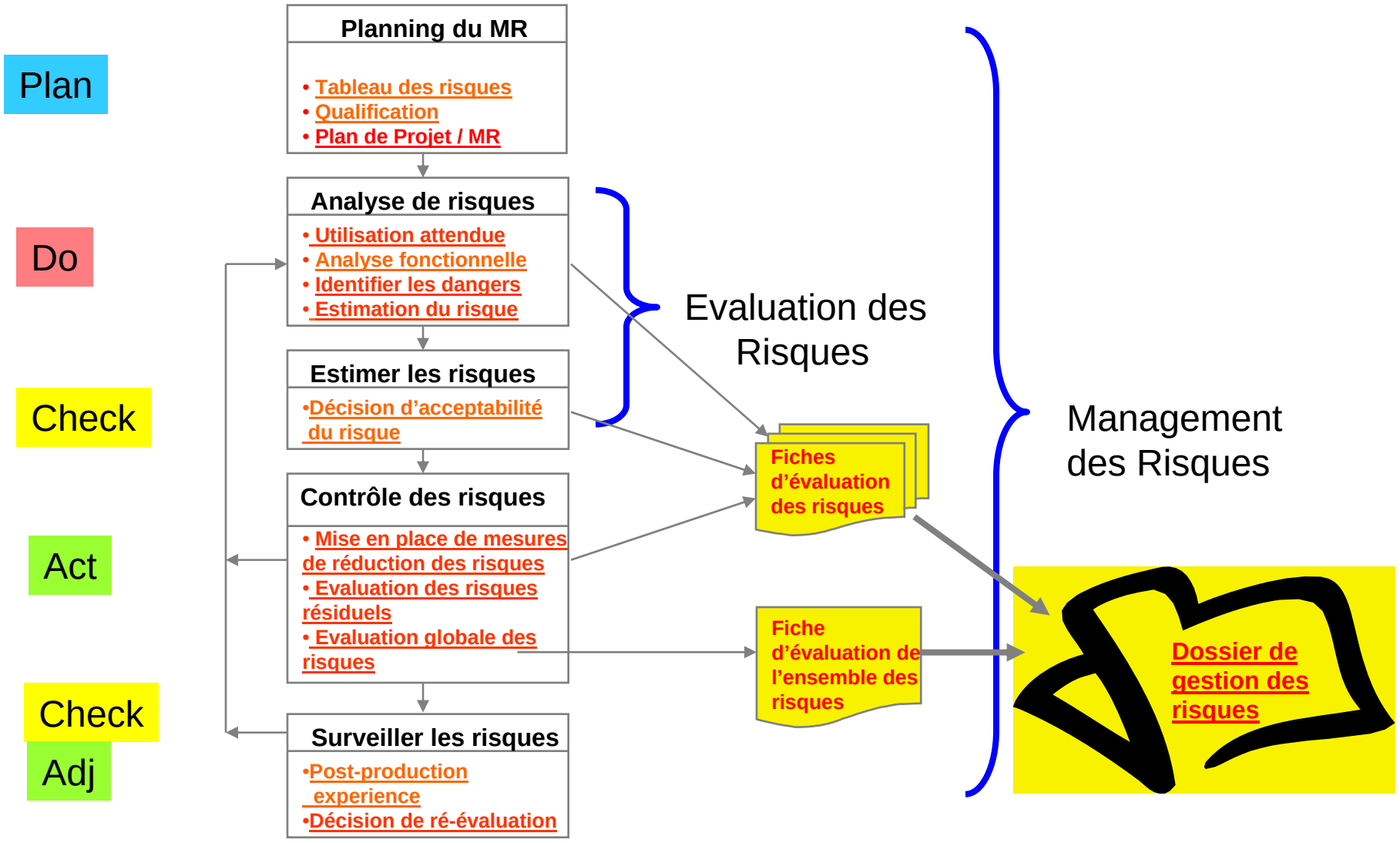
Principes du Management des Risques

1. **Eviter les risques, chaque fois que possible**

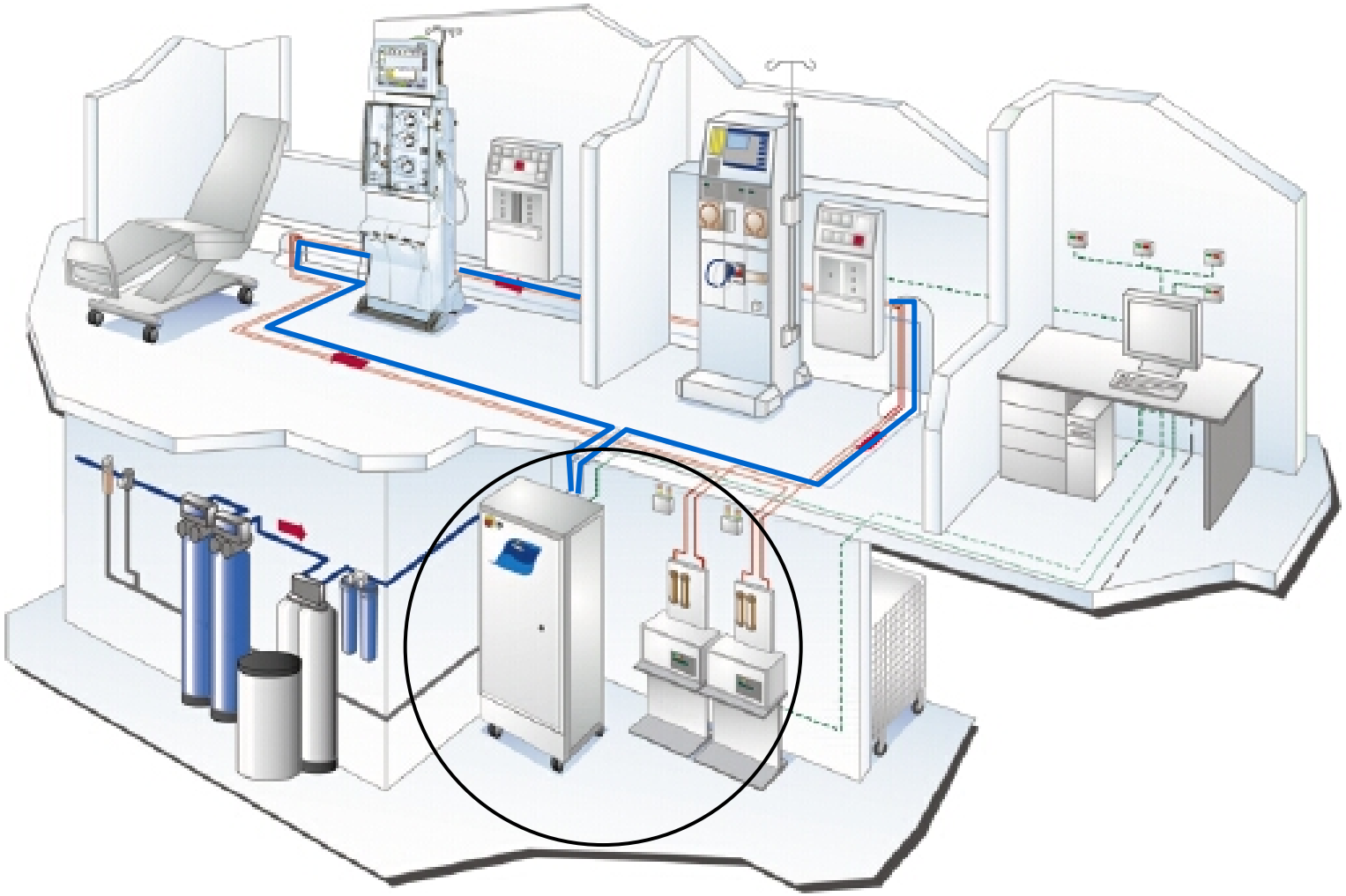
2. **Réduire les risques, lorsqu'il est impossible de l'éviter**

3. **Garder les risques sous contrôle, en surveillant le développement des risques et en réalisant un contrôle approprié des risques**

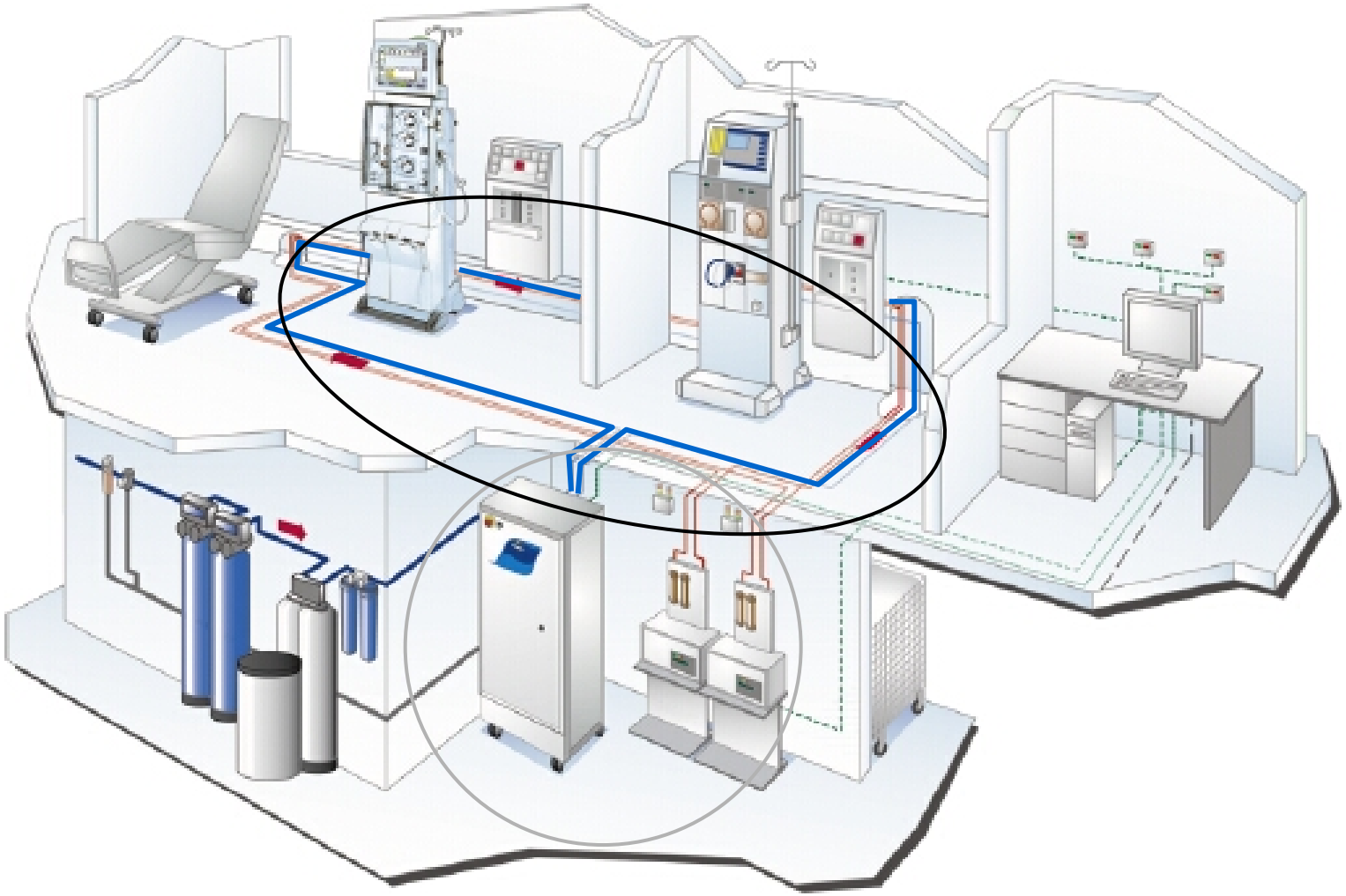
Processus de Management des Risques (C-P-22-01)



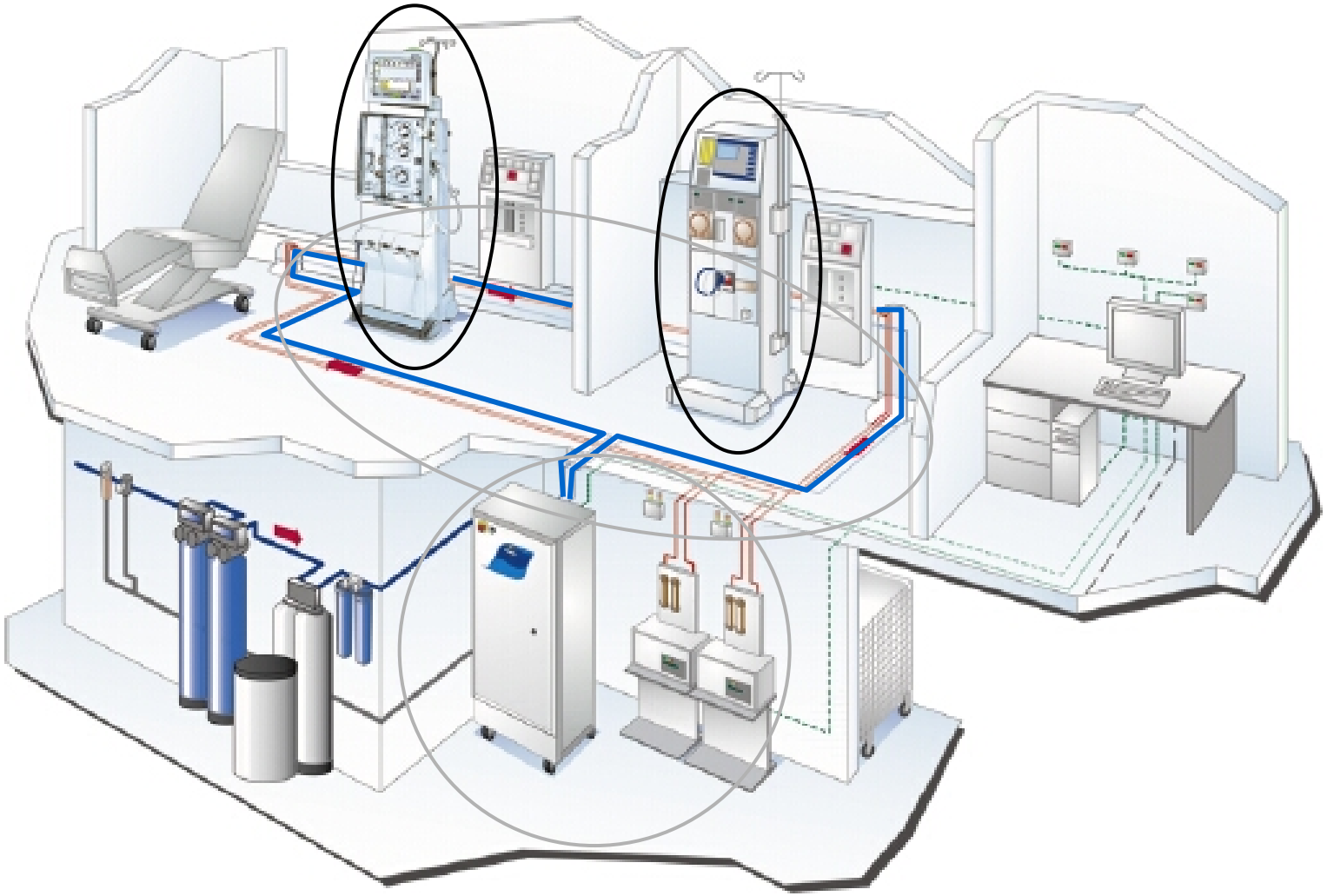
Processus de Management des Risques (C-P-22-01)



Processus de Management des Risques (C-P-22-01)



Processus de Management des Risques (C-P-22-01)



Processus de Management des Risques (C-P-22-01)

Plan

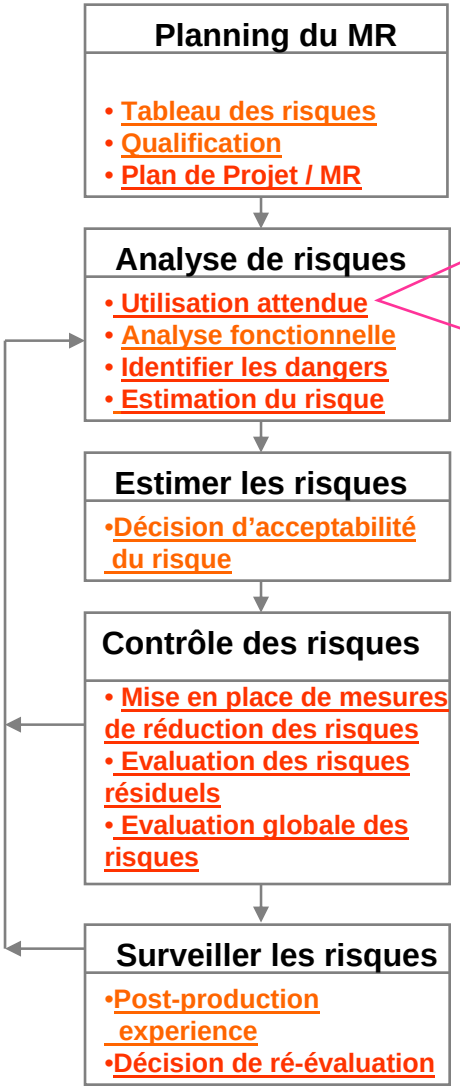
Do

Check

Act

Check

Adj



Utilisation attendue:

Le circuit de distribution garantit que les systèmes de thérapie sont alimentés en eau de dialyse présentant une pression, un débit et une qualité microbienne et chimique appropriés.

Mauvaise utilisation:

1. **Incompatibilité des matériaux avec les différentes conditions de fonctionnement (alimentation, désinfection, chaleur…)**
2. **Désinfection insuffisante (utilisation d'un désinfectant inapproprié, protocole non respecté…)**
3. **Ouverture du circuit**

Processus de Management des Risques (C-P-22-01)

Plan

Do

Check

Act

Check

Adj

Planning du MR

- Tableau des risques
- Qualification
- Plan de Projet / MR

Analyse de risques

- Utilisation attendue
- Analyse fonctionnelle
- Identifier les dangers
- Estimation du risque

Estimer les risques

- Décision d'acceptabilité du risque

Contrôle des risques

- Mise en place de mesures de réduction des risques
- Evaluation des risques résiduels
- Evaluation globale des risques

Surveiller les risques

- Post-production experience
- Décision de ré-évaluation

Analyse fonctionnelle:

1. Contamination microbiologique des patients
2. Libération de substances chimiques
3. te de débit / pression
4. e

Identification des Dangers:

Pour A.1 Contamination microbiologique des patients

D 2.1 Circulation insuffisante
D 2.2 Désinfection inappropriée
…
D 2.5 Contamination microbienne

Identification des Causes:

C 2.5.1
C 2.5.2 Pas de contrôle
C 2.5.3

Processus de Management des Risques (C-P-22-01)

Plan

Do

Check

Act

Check

Adj

Planning du MR

- Tableau des risques
- Qualification
- Plan de Projet / MR

Analyse de risques

- Utilisation attendue
- Analyse fonctionnelle
- Identifier les dangers
- Estimation du risque

Estimer les risques

- Décision d'acceptabilité du risque

Contrôle des risques

- Mise en place de mesures de réduction des risques
- Evaluation des risques résiduels
- Evaluation globale des risques

Surveiller les risques

- Post-production experience
- Décision de ré-évaluation

Sévérité du danger ➔ catastrophique (SL 5)
Mort ou sérieuse dégradation de l'état de santé avec invalidité permanente de plus d'un patient, utilisateur ou tierce partie par occurence

➔ **Infection de plusieurs patients**

Probabilité de survenue d'une telle infection ➔ Peu probable (PL 3) avec un taux de défaillance de $1 * 10^{-5}$ par heure

	Severity [3]	Negligible	Marginal	Critical	Serious	Catastrophic
		Malfunction without a significant consequence	Evident temporary disturbance of the well being of one patient, user or third party per occurrance	No death, but serious temporary deterioration in state of the health of one patient, user or third party per occurrance	Death or serious deterioration in the state of health with permanent impairment of one user per oc	Death or serious deterioration in the state of health with permanent impairment of more than
	Severity Level	SL 1	SL 2	SL 3	S	

Probability of Occurrence [3]	Failure Rate per Hour Max	Failure Rate per Hour Min	Probability Level
Frequent		>= 1,00E-02	PL 6
Probable	< 1,00E-02	>= 1,00E-03	PL 5
Occasional	< 1,00E-03	>= 1,00E-05	PL 4
Remote	< 1,00E-05	>= 1,00E-07	PL 3
Improbable [2]	< 1,00E-07	>= 1,00E-09	PL 2
Incredible	< 1,00E-09		PL 1

Pas acceptable

Processus de Management des Risques (C-P-22-01)

Plan

Do

Check

Act

Check

Adj

Planning du MR

- Tableau des risques
- Qualification
- Plan de Projet / MR

Analyse de risques

- Utilisation attendue
- Analyse fonctionnelle
- Identifier les dangers
- Estimation du risque

Estimer les risques

- Décision d'acceptabilité du risque

Contrôle des risques

- Mise en place de mesures de réduction des risques
- Evaluation des risques résiduels
- Evaluation globale des risques

Surveiller les risques

- Post-production experience
- Décision de ré-évaluation

Le Risque est inacceptable !!
Une réduction du Risque est requise

Option O1: Préciser l'obligation de désinfection dans le manuel d'utilisation

Option O2: Réaliser un contrôle microbiologique sur le départ & retour de boucle

Option O2:
Sévérité du danger ➔ Reste catastrophique (SL5)
Probabilité d'occurence peut être réduit de peu probable (PL3) à Incroyable (PL1)
(probabilité d'une contamination microbienne et d'une absence de contrôles de l'eau de dialyse)

Processus de Management des Risques (C-P-22-01)

Plan

Do

Check

Act

Check

Adj

Planning du MR

- Tableau des risques
- Qualification
- Plan de Projet / MR

Analyse de risques

- Utilisation attendue
- Analyse fonctionnelle
- Identifier les dangers
- Estimation du risque

Estimer les risques

- Décision d'acceptabilité du risque

Contrôle des risques

- Mise en place de mesures de réduction des risques
- Evaluation des risques résiduels
- Evaluation globale des risques

Surveiller les risques

- Post-production experience
- Décision de ré-évaluation

Option O2:
Sévérité du danger ➔ Reste catastrophique (SL5)
Probabilité d'occurence peut être réduit de peu probable (PL3) à Incroyable (PL1)
(probabilité d'une contamination microbienne et d'une absence de contrôles de l'eau de dialyse)

Le Risque résiduel après la mise en place de la mesure de réduction du risque est acceptable

Globalement acceptable

Severity [3]	Negligible	Marginal	Critical	Serious	Catastrophic
	Malfunction without a significant consequence	Evident temporary disturbance of the well being of one patient, user or third party per occurrance	No death, but serious temporary deterioration in state of the health of one patient, user or third party per occurrance	Death or serious deterioration in the state of health with permanent impairn one pa user or par per occu	Death or serious deterioration in the state of health with permanent
Severity Level	SL 1	L 2	SL 3	SL	

Probability of Occurrence [3]	Failure Rate per Hour Max	Min	Probability Level
Frequent		>= 1,00E-02	
Probable	< 1,00E-02	>= 1,00E-03	PL 5
Occasional	< 1,00E-03	>= 1,00E-05	PL 4
Remote	< 1,00E-05	>= 1,00E-07	PL 3
Improbable [2]	< 1,00E-07	>= 1,00E-09	PL 2
Incredible	< 1,00E-09		PL 1

Processus de Management des Risques (C-P-22-01)

Plan

Do

Check

Act

Check

Adj

Planning du MR

- Tableau des risques
- Qualification
- Plan de Projet / MR

Analyse de risques

- Utilisation attendue
- Analyse fonctionnelle
- Identifier les dangers
- Estimation du risque

Estimer les risques

- Décision d'acceptabilité du risque

Contrôle des risques

- Mise en place de mesures de réduction des risques
- Evaluation des risques résiduels
- Evaluation globale des risques

Surveiller les risques

- Post-production experience
- Décision de ré-évaluation

				Severity [3]	Negligible	Marginal	Critical	Serious	Catastrophic
					Malfunction without a significant consequence	Evident temporary disturbance of the well being of one patient, user or third party per occurrance	No death, but serious temporary deterioration in state of the health of one patient, user or third party per occurrance	Death or serious deterioration in the state of health with permanent impairment of one patient, user or third party per occurrance	Death or serious deterioration in the state of health with permanent
	Failure Rate per Hour			Severity Level	SL 1	SL 2	SL 3	SL 4	
Probability of Occurrence [3]	Max	Min	Probability Level						
Frequent		>= 1,00E-02	PL 6						
Probable	< 1,00E-02	>= 1,00E-03	PL 5						
Occasional	< 1,00E-03	>= 1,00E-05	PL 4						
Remote	< 1,00E-05	>= 1,00E-07	PL 3						
Improbable [2]	< 1,00E-07	>= 1,00E-09	PL 2						
Incredible	< 1,00E-09		PL 1						

Globalement acceptable

Retour d'information des centres de dialyse :

➔ Quelques cas avérés de prolifération au retour de boucle, mais inférieurs aux limites
➔ PL2 "improbable" au lieu de PL1 "impossible"
➔ Une décision de ré-évaluation est nécessaire!
➔ Ré-évaluation par le groupe d'experts

Processus de Management des Risques (C-P-22-01)

Plan

Do

Check

Act

Check

Adj

Planning du MR

- Tableau des risques
- Qualification
- Plan de Projet / MR

Analyse de risques

- Utilisation attendue
- Analyse fonctionnelle
- Identifier les dangers
- Estimation du risque

Estimer les risques

- Décision d'acceptabilité du risque

Contrôle des risques

- Mise en place de mesures de réduction des risques
- Evaluation des risques résiduels
- Evaluation globale des risques

Surveiller les risques

- Post-production experience
- Décision de ré-évaluation

➔PL2 "improbable" au lieu de PL1 "impossible"
ALARP

	Severity [3]	Negligible	Marginal	Critical	Serious	Catastrophic
		Malfunction without a significant consequence	Evident temporary disturbance of the well being of one patient, user or third party per occurrance	No death, but serious temporary deterioration in state of the health of one patient, user or third party per occurrance	Death or serious deterioration in the state of health with permanent impairment of one patient, user or third party per occurrance	Death or serious deterioration in the state of health with permanent impairment of more than one patient, user or third parties
	Severity Level	SL 1	SL 2	SL 3	S	

Probability of Occurrence [3]	Failure Rate per Hour Max	Failure Rate per Hour Min	Probability Level
Frequent		>= 1,00E-02	PL 6
Probable	< 1,00E-02	>= 1,00E-03	PL 5
Occasional	< 1,00E-03	>= 1,00E-05	PL 4
Remote	< 1,00E-05	>= 1,00E-07	PL 3
Improbable [2]	< 1,00E-07	>= 1,00E-09	PL 2
Incredible	< 1,00E-09		PL 1

ALARP

Processus de Management des Risques (C-P-22-01)

Plan

Do

Check

Act

Check

Adj

Planning du MR

- Tableau des risques
- Qualification
- Plan de Projet / MR

Analyse de risques

- Utilisation attendue
- Analyse fonctionnelle
- Identifier les dangers
- Estimation du risque

Estimer les risques

- Décision d'acceptabilité du risque

Contrôle des risques

- Mise en place de mesures de réduction des risques
- Evaluation des risques résiduels
- Evaluation globale des risques

Surveiller les risques

- Post-production experience
- Décision de ré-évaluation

➔PL2 "improbable" au lieu de PL1 "impossible"
ALARP
➔ Groupe d'expert définit un niveau d'action à 50% des valeurs limites
➔ Mise en oeuvre d'une analyse systématique des tendances
➔ Le degré d'occurrence passe de PL2 à PL1

Le Risque résiduel après la mise en place de la mesure de réduction du risque est acceptable

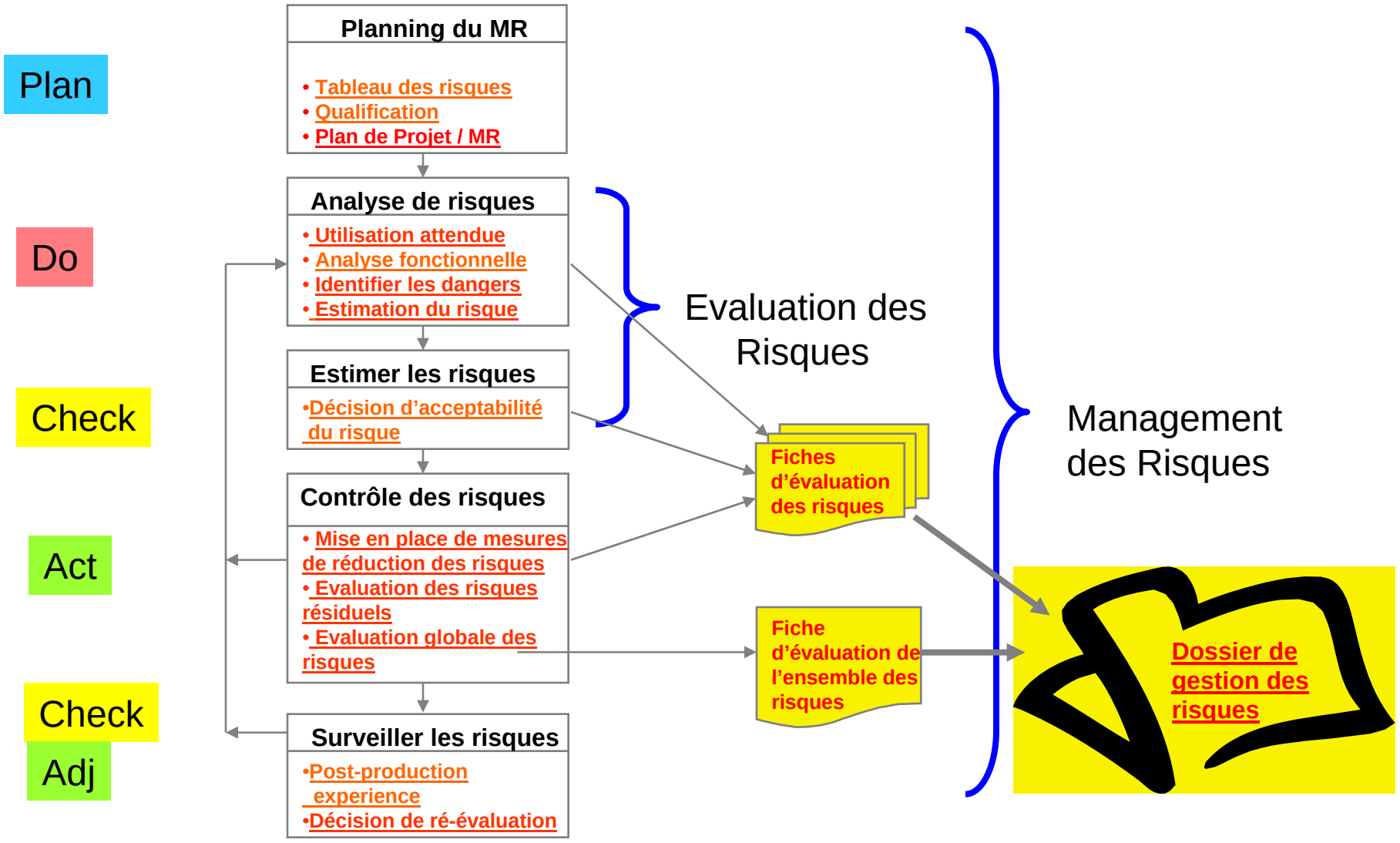
Severity [3]	Negligible	Marginal	Critical	Serious	Catastrophic
	Malfunction without a significant consequence	Evident temporary disturbance of the well being of one patient, user or third party per occurrance	No death, but serious temporary deterioration in state of the health of one patient, user or third party per occurrance	Death or serious deterioration in the state of health with permanent impairment of one patient, user or third party per occurrance	Death or serious deterioration in the state of health with permanent impairment of more than one patient, user or third parties
Severity Level	SL 1	SL 2	SL 3	S	

Probability of Occurrence [3]	Failure Rate per Hour Max	Failure Rate per Hour Min	Probability Level
Frequent		>= 1,00E-02	
Probable	< 1,00E-02	>= 1,00E-03	PL 5
Occasional	< 1,00E-03	>= 1,00E-05	PL 4
Remote	< 1,00E-05	>= 1,00E-07	PL 3
Improbable [2]	< 1,00E-07	>=	
Incredible	< 1,00E-09		

ALARP

Globalement acceptable

Processus de Management des Risques (C-P-22-01)



Online Purification Cascade

Qualité

Technologie

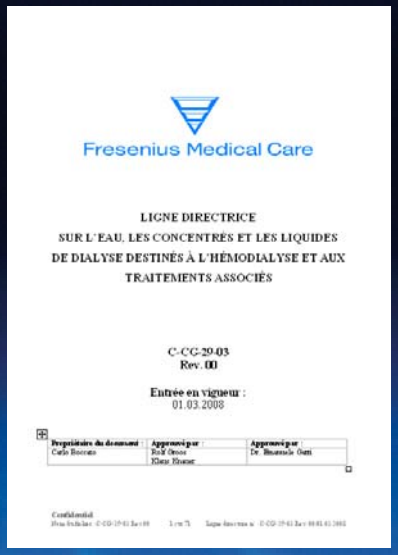
Service

Fresenius Medical Care

LIGNE DIRECTRICE
SUR L'EAU, LES CONCENTRÉS ET LES LIQUIDES
DE DIALYSE DESTINÉS À L'HÉMODIALYSE ET AUX
TRAITEMENTS ASSOCIÉS

C-CG-20-03
Rev. 00

Entrée en vigueur :
01.03.2008


Fresenius Medical Care

LIGNE DIRECTRICE
SUR L'EAU, LES CONCENTRÉS ET LES LIQUIDES
DE DIALYSE DESTINÉS À L'HÉMODIALYSE ET AUX
TRAITEMENTS ASSOCIÉS

C-CG-20-03
Rev. 00

Entrée en vigueur :
01.03.2008